

Katz® Extractor
Oto-Rhino Foreign Body Remover



MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use

R1

37593-01E

37593-01E Effective March 2014 / Gültig ab März 2014 / Efectivo a partir de marzo de 2014 / Date d'entrée en vigueur : mars 2014 / Valido da marzo 2014 / Met ingang van maart 2014 / Vigente em de março de 2014 / V platnosti od března 2014 / Wchodzi w życie w marcu 2014 r.

Patent(s): www.inhealthpatents.com

TABLE OF CONTENTS

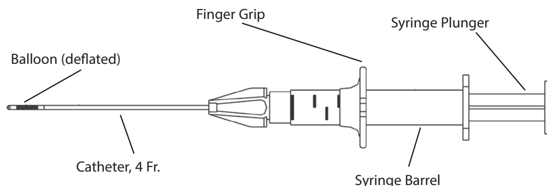
Inhaltsverzeichnis / Índice / Sommaire / Sommario / Inhoud / Obsah / Spis treści

MEDICAL PROFESSIONAL Instructions For Use
Gebrauchsanweisung für MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE
Instrucciones de uso para PROFESIONALES MÉDICOS
Instructions d'utilisation destinées aux PROFESSIONNELS DE SANTÉ
Istruzioni per l'uso destinate all'PERSONALE SANITARIO
Gebruiksaanwijzingen voor de MEDISCHE PROFESSIONAL
Instruções de uso para PROFISSIONAIS MÉDICOS
Návod k použití pro ZDRAVOTNICKÝ PERSONÁL
Instrukcja użytkowania dla PERSONELU MEDYCZNEGO

KATZ® EXTRACTOR

Oto-Rhino Foreign Body Remover

Developed in conjunction with David L. Katz, MD, MPH



Introduction

The Katz Extractor oto-rhino foreign body remover is a small, lightweight, single-use device for quick and easy extraction of foreign bodies from the nose or external ear canal.

This product is intended for single patient use only. Not for use between patients. See Warnings and Precautions.

Do not use the device if it becomes contaminated.

INDICATIONS

The Katz Extractor oto-rhino foreign body remover is designed and intended principally for extraction of impacted foreign bodies in the nasal passages. This device may also be used in the external ear canal, based upon clinical judgment.

CONTRAINDICATIONS

Do not use if the device appears to be damaged.

Do not use the device if bleeding is evident in the nasal or ear canal.

Do not use the device if you suspect there is not adequate space for the balloon to inflate. Increased pain would be an indicator of this.

HOW SUPPLIED

The Katz Extractor is supplied nonsterile; **do not sterilize as damage to the device may occur.** This device is designed as a single unit. Do not remove the catheter from the syringe. The Katz Extractor is available in a convenient, ready-to-use, five-pack dispenser box.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

This device is intended for single use only. Use in the nasal canal or external ear canal only. Do not apply traction to a foreign body with sharp edges, as it may abrade or lacerate as it is displaced.

If, after inflation of the balloon, the impacted foreign body does not freely move out of the canal with minimal resistance (pull force), then deflate the balloon and remove the device. Repositioning of the catheter should be considered, as dictated by clinical judgment.

Insertion of this or any device into the ear canal may cause injury to the tympanic membrane; use of other methods, such as flushing, should be considered and medical judgment applied.

This device is designed as a single unit. Do not remove the catheter from the syringe.

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note: The maximum inflation level of 1cc is monitored by a stop. Do not attempt to exceed the stop by use of force.

The following procedural instructions are provided by David L Katz, M.D., MPH. Please refer to the diagrams located at the back of this instruction manual.

1. Insert the catheter, with the distal balloon in the deflated state, along the canal until the catheter tip (balloon) has been positioned behind the impacted foreign body. Use the attached finger grip for additional stability, diagram 1a, 1b.

2. Inflate the balloon by depressing the syringe plunger until limited resistance from the canal wall is perceived, diagram 2a, 2b.

3. Retract the catheter out of the canal with the balloon in the inflated state (plunger depressed), dislodging the foreign body in the process, diagram 3a, 3b.

Discard the device after use in accordance with CDC or institutional guidelines.

ORDERING INFORMATION

USA

Blom-Singer products may be ordered directly from InHealth Technologies. TELEPHONE: Toll-Free (800)477-5969 or (805)684-9337, Monday–Friday, 9:30am–7:00pm, Eastern Standard Time. FAX: Toll-Free (888)371-1530 or (805)684-8594. EMAIL: order@inhealth.com ORDER ON-LINE: www.inhealth.com POST: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

International

Please contact our customer service department for a distributor referral.

Consumer Affairs

If you have any questions or dissatisfaction with a product please contact our customer service department via telephone, fax, post, or Email: productcomplaints@inhealth.com

RETURNED GOODS POLICY

All returned merchandise must have a Return Merchandise Authorization number (RMA), and must be unopened and undamaged. RMA numbers are obtained from InHealth Customer Service. Returns without an RMA will not be accepted. Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's tamper evident seals intact to be accepted for replacement or credit. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in possession of the customer for more than 14 days. Special order products are nonreturnable. There is a 20% restocking fee on all returned merchandise.

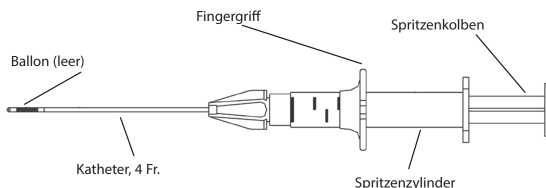
LIMITED WARRANTY, LIMITED REMEDY AND LIMITATION OF LIABILITY

InHealth Technologies, a Division of Helix Medical, LLC, warrants that the Product will be free from defects in workmanship and materials on the date of purchase. THE FOREGOING WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES OR REPRESENTATIONS, EXPRESS OR IMPLIED, ARISING BY LAW OR CUSTOM, INCLUDING IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, SAID IMPLIED WARRANTIES BEING HEREBY EXPRESSLY DISCLAIMED. Purchaser's sole and exclusive remedy for a valid warranty claim is replacement of the Product. This remedy does not include the cost of installation, removal, dismantling, delivery or reinstallation. InHealth shall have no liability to the extent Products are or have been modified or subject to misuse, abuse or improper storage, installation or maintenance or damaged in transit. No returns will be accepted without prior approval and authorization. INHEALTH SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES OF ANY KIND.

KATZ® EXTRAKTOR

Oto-Rhino Fremdkörper-Entferner

Entwickelt in Zusammenarbeit mit David L. Katz, M.D., MPH (Doktor der Humanmedizin und Humanbiologie)



Einleitung

Der Katz Extraktor Oto-Rhino Fremdkörper-Entferner ist eine kleine, leichte Einweg-Vorrichtung für die schnelle und einfache Entfernung von Fremdkörpern aus der Nase oder dem äußeren Ohrkanal.

Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Es darf nicht für mehrere Patienten verwendet werden. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es kontaminiert ist.

INDIKATIONEN

Der Katz Extraktor Oto-Rhino Fremdkörper-Entferner wurde speziell zur Entfernung von impaktierten Fremdkörpern aus den Nasengängen entwickelt. Dieses Gerät darf bei entsprechender klinischer Beurteilung auch im äußeren Ohrkanal verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt zu sein scheint.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn eine Blutung im Nasengang oder Ohrkanal vorliegt.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie denken, dass nicht ausreichend Platz zum Aufpumpen des Ballons vorhanden ist. Ein Hinweis dafür sind vermehrte Schmerzen.

ZUSTAND BEI LIEFERUNG

Der Katz Extraktor wird unsteril geliefert; **nicht sterilisieren, da dies zu einer Beschädigung des Geräts führen kann.** Dieses Gerät ist als Einzelgerät konzipiert. Den Katheter nicht aus der Spritze entfernen. Der Katz Extraktor wird in einer praktischen, gebrauchsfertigen 5er-Spenderbox geliefert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch. Nur zur Verwendung im Nasengang oder äußeren Ohrkanal. Ziehen Sie nicht an einem Fremdkörper mit scharfen Kanten, da bei der Entfernung Teile abgerieben oder Gewebe verletzt werden könnten.

Wenn sich der impaktierte Fremdkörper nach dem Aufpumpen des Ballons nicht einfach mit geringstem Widerstand (Zugkraft) aus dem Kanal ziehen lässt, muss der Ballon entleert und das Gerät herausgezogen werden. Eine Neupositionierung des Katheters sollte in Betracht gezogen werden, so wie es die klinische Beurteilung vorsieht.

Durch das Einführen dieses oder eines anderen Geräts in den Ohrkanal kann es zu Verletzungen des Trommelfells kommen; andere Methoden, wie z. B. Spülungen, sollten in Betracht gezogen werden und eine medizinische Beurteilung sollte erfolgen.

Dieses Gerät ist als Einzelgerät konzipiert. Entfernen Sie den Katheter nicht aus der Spritze.

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis: Das maximale Aufpumplevel von 1 ml wird durch eine Stopp-Funktion überwacht. Versuchen Sie nicht, die Stopp-Funktion durch Kraftanwendung zu überwinden.

Die folgende Verfahrensanweisungen stammen von David L Katz, M.D., MPH. Siehe Diagramme auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

1. Führen Sie den Katheter mit dem leeren, distalen Ballon entlang des Kanals ein, bis die Katheterspitze (mit dem Ballon) hinter dem impaktierten Fremdkörper positioniert wurde. Verwenden Sie den angebrachten Fingergriff für zusätzliche Stabilität, siehe Abbildung 1a, 1b.

2. Pumpen Sie den Ballon auf, indem Sie den Spritzenkolben herein drücken, solange bis ein eingeschränkter Widerstand von der Kanalwand spürbar ist, siehe Abbildung 2a, 2b.

3. Ziehen Sie den Katheter mit dem aufgepumpten Ballon (mit heruntergedrücktem Kolben) aus dem Kanal, sodass sich dadurch der Fremdkörper löst, siehe Abbildung 3a, 3b.

Entsorgen Sie nach dem Gebrauch das Gerät gemäß den Richtlinien der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) oder denen der Institution.

BESTELLINFORMATION

USA

Blom-Singer Produkte können direkt bei InHealth Technologies bestellt werden. TELEFON: Gebührenfrei in den USA (800) 477 5969 oder (805) 684 9337, Montag bis Freitag, 09:30 Uhr bis 17:00 Uhr ostamerikanische Standardzeit. FAX: Gebührenfrei (888) 371 1530 oder (805) 684 8594. E-MAIL: order@inhealth.com. ONLINE-BESTELLUNG: www.inhealth.com. POSTADRESSE: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

International

Bitte wenden Sie sich für die Empfehlung eines Vertriebshändlers an unseren Kundendienst.

Verbraucherangelegenheiten

Bei Fragen oder Unzufriedenheit mit einem Produkt wenden Sie sich bitte per Telefon, Fax, Post oder E-Mail (productcomplaints@inhealth.com) an unseren Kundendienst.

BESTIMMUNGEN FÜR DIE WARENRÜCKGABE

Alle zurückgegebenen Waren müssen mit einer Retourenberechtigungsnummer (RMA) gekennzeichnet sein und dürfen weder geöffnet noch beschädigt sein. Die RMA-Nummern werden vom InHealth Kundendienst vergeben. Rücksendungen ohne RMA werden nicht angenommen. Produkte müssen in der ungeöffneten Verpackung zurückgesendet werden. Die manipulationssicheren Verschlüsse des Herstellers müssen intakt sein, damit sie zum Umtausch oder für die Rückerstattung des Kaufpreises angenommen werden können. Produkte, die länger als 14 Tage im Besitz des Kunden waren, werden nicht mehr zum Umtausch oder zur Rückerstattung des Kaufpreises angenommen. Sonderanfertigungen können nicht zurückgenommen werden. Für alle zurückgesendeten Waren wird eine Einlagerungsgebühr in Höhe von 20 % erhoben.

BESCHRÄNKTE GARANTIE, EINGESCHRÄNKTE NACHERFÜLLUNG UND HAFTUNGSBEGRENZUNG

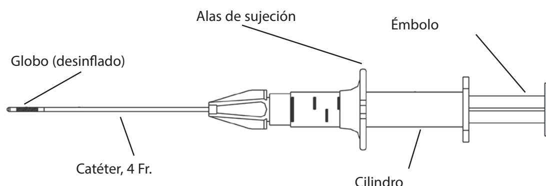
InHealth Technologies, ein Unternehmen der Helix Medical, LLC, garantiert, dass das Produkt am Kaufdatum frei von Material- und Herstellungsfehlern ist. DIE VORSTEHENDE GARANTIE GILT AUSSCHLIESSLICH UND ANSTELLE JEGLICHER ANDERER GARANTIEN ODER ZUSICHERUNGEN, AUSDRÜCKLICHER ODER STILLSCHWEIGENDER ART, DIE DURCH GESETZLICHE BESTIMMUNGEN ODER GEPFLOGENHEITEN GEWÄHRT WERDEN, DARUNTER STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN DER MARKTGÄNGIGKEIT UND DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BESAGTE STILLSCHWEIGENDE GARANTIEN WERDEN HIERMIT AUSDRÜCKLICH ABGELEHNT. Der einzige und ausschließliche Nacherfüllungsanspruch des Käufers bei Eintreten eines zulässigen Garantiefalls besteht im Austausch des Produkts. Diese Nacherfüllung beinhaltet nicht die Kosten für die Installation, Entfernung, Zerlegung, Lieferung oder erneute Installation des Produkts. InHealth übernimmt keine Haftung im Fall von Veränderungen am Produkt, bei

unsachgemäßer oder missbräuchlicher Verwendung, nicht ordnungsgemäßer Lagerung, Installation bzw. Wartung oder für Schäden, die beim Transport entstanden sind. Rücksendungen werden ohne vorherige Zustimmung und Genehmigung nicht angenommen. INHEALTH HAFTET NICHT FÜR SPEZIELLE, ZUFÄLLIGE, INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN ODER IM FALL VON VERSCHÄRFTEN SCHADENSERSATZANSPRÜCHEN ODER STRAFSCHADENSERSATZANSPRÜCHEN JEGLICHER ART.

KATZ® EXTRACTOR

Extractor otorrino de cuerpos extraños

Desarrollado en sociedad con David L. Katz, MD, MPH



Introducción

El extractor otorrino de cuerpos extraños Katz Extractor es un dispositivo pequeño y liviano fácil de usar para la extracción rápida y simple de cuerpos extraños de la nariz o el conducto auditivo externo.

Este producto se ha diseñado para que lo use un solo paciente. No debe utilizarse en varios pacientes. Vea la sección Advertencias y precauciones.

No usar el dispositivo si resulta contaminado.

INDICACIONES

El extractor otorrino de cuerpos extraños Katz Extractor está diseñado e indicado principalmente para la extracción de cuerpos extraños impactados en las fosas nasales. Este dispositivo también puede utilizarse en el conducto auditivo externo, según el criterio del médico.

CONTRAINDICACIONES

No use el dispositivo si parece estar dañado.

No use el dispositivo si el paciente presenta hemorragias nasales o auditivas.

No use el dispositivo si considera que no hay espacio suficiente para que se infle el globo. El incremento del dolor es un indicador de esto.

PRESENTACIÓN

El extractor Katz Extractor se suministra no estéril; **no lo esterilice ya que podría dañar el dispositivo.** Este dispositivo está diseñado como una unidad única. No quite el catéter de la jeringa. El extractor Katz Extractor se encuentra disponible en una práctica caja dispensadora de cinco unidades listas para usar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo se ha diseñado para ser utilizado una sola vez. Usar sólo en el conducto nasal o en el conducto auditivo externo. No aplique tracción a un cuerpo extraño con bordes filosos, ya que este podría excoriar o lacerar la piel a medida que se desplaza.

Si, después de inflar el globo, el cuerpo extraño impactado no se quita libremente del conducto con una resistencia mínima (fuerza de extracción), desinfle el globo y extraiga el dispositivo. Considere la posibilidad de reubicar el catéter, según criterio del médico.

La colocación de este o de cualquier otro dispositivo en el conducto auditivo externo puede provocar lesiones en la membrana timpánica; el uso de otros métodos, como el lavado, quedará a criterio del médico.

Este dispositivo está diseñado como una unidad única. No quite el catéter de la jeringa.

Precaución: en EE. UU., las leyes federales restringen la venta de este dispositivo por orden del médico #o bajo prescripción facultativa.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota: el límite máximo de 1cc al que debe inflarse el globo se controla a través de un tope. No intente superar el tope por la fuerza.

El doctor David L Katz, M.D., MPH. brinda las siguientes instrucciones procedimentales. Consulte los diagramas que se encuentran en el reverso de este manual de instrucciones.

1. Introduzca el catéter, con el globo distal desinflado, a través del conducto hasta que la punta del catéter (el globo) haya quedado ubicada detrás del cuerpo extraño impactado. Use las alas de sujeción para lograr una mejor estabilidad, diagrama 1a, 1b.

2. Presione el émbolo para inflar el globo hasta percibir la resistencia límite de la pared del conducto, diagrama 2a, 2b.

3. Saque el catéter del conducto con el globo inflado (con el émbolo presionado), lo que deberá destrabar el cuerpo extraño en el proceso, diagrama 3a, 3b.

Deseche el dispositivo después de usarlo en conformidad con las normas institucionales o de los CDC.

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

EE. UU.

Los productos Blom-Singer pueden pedirse directamente a InHealth Technologies. TELÉFONO: Gratuito, (800) 477-5969 ó (805) 684-9337, de lunes a viernes de 9:30 a 19:00 horas, zona horaria del este. FAX: gratuito, (888) 371-1530 o (805) 684-8594. CORREO ELECTRÓNICO: order@inhealth.com PEDIDOS POR INTERNET: www.inhealth.com DIRECCIÓN POSTAL: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, California 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internacional

Póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente para que ellos le indiquen a qué distribuidores puede dirigirse.

Atención al cliente

Si tiene alguna pregunta o no ha quedado satisfecho con algún producto, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente por teléfono o fax, por carta o por correo electrónico: productcomplaints@inhealth.com

POLÍTICA DE DEVOLUCIÓN DE MERCANCÍAS

Todas las mercancías devueltas deberán tener un número de Autorización de devolución de mercancías (RMA), no deben haberse abierto y no deben presentar daños. Los números RMA se obtienen del servicio de Atención al cliente de InHealth. No se aceptarán devoluciones sin número RMA. Para obtener un cambio o un reembolso, los productos deberán devolverse en los envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos. Los productos no se podrán cambiar ni reembolsar si han estado en poder del cliente durante un período superior a 14 días. Los productos de pedido especial no pueden devolverse. A todas las mercancías devueltas se les aplica un cargo por devolución del 20%.

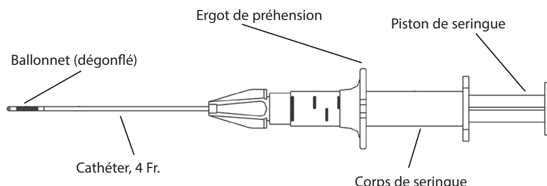
GARANTÍA LIMITADA, COMPENSACIÓN LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

InHealth Technologies, una división de Helix Medical, LLC, garantiza que este producto no presenta ningún defecto ni en los materiales ni en su fabricación a la fecha de compra. LA PRESENTE GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y REEMPLAZA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA O DECLARACIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, QUE PUEDA DERIVARSE DE LA LEY O USOS Y COSTUMBRES, INCLUIDAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO, POR LO QUE DICHAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS QUEDAN POR LA PRESENTE ANULADAS. En caso de que la reclamación del comprador respecto a la garantía sea válida, la única compensación que se le ofrecerá será la sustitución del producto. Dicha compensación no contempla el coste de instalación, retirada, desmantelamiento, entrega o reinstalación. InHealth declina toda responsabilidad en aquellos casos en que los productos sufran alteraciones, sean objeto de mal uso o abuso, sufran daños durante el transporte o en que las condiciones de almacenamiento, instalación o mantenimiento sean inapropiadas. No se aceptarán devoluciones sin aprobación y autorización previas. INHEALTH DECLINA TODA RESPONSABILIDAD POR CUALQUIER TIPO DE DAÑO ESPECIAL, IMPREVISTO, INDIRECTO, DERIVADO, PUNITIVO O EJEMPLAR.

EXTRACTEUR KATZ®

Extracteur de corps étrangers d'oto-rhinologie

Développé conjointement avec David L. Katz, MD, MPH



Introduction

L'extracteur de corps étrangers d'oto-rhinologie est un dispositif de petite taille, léger, à usage unique, qui permet d'extraire facilement et rapidement les corps étrangers du nez et du canal auditif externe.

Ce produit est conçu pour n'être utilisé que sur un seul patient. Ne pas utiliser sur plusieurs patients. Voir Avertissements et précautions.

Ne pas utiliser le dispositif s'il a été contaminé.

INDICATIONS

L'extracteur de corps étrangers d'oto-rhinologie Katz est principalement conçu pour l'extraction de corps étrangers enclavés dans les fosses nasales. Ce dispositif peut également être utilisés dans le canal auditif externe selon le jugement clinique du médecin.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le dispositif s'il semble endommagé.

Ne pas utiliser le dispositif en cas de saignements évidents au niveau des fosses nasales ou du canal auditif.

Ne pas utiliser le dispositif en cas de doute quant à la présence d'un espace suffisant pour le gonflage du ballonnet. Ceci se manifesterait par une intensification des douleurs.

FOURNITURE ET PRÉSENTATION

L'extracteur Katz est fourni non stérile ; **ne pas le stériliser au risque de l'endommager.** Ce dispositif est conçu comme un tout. Ne pas retirer le cathéter de la seringue. L'extracteur Katz est proposé dans une boîte distributrice 5 unités, pratique et prête à l'emploi.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Ce dispositif est conçu pour un seul patient uniquement. A utiliser uniquement dans les fosses nasales ou dans le canal auditif externe. Ne pas appliquer de force de traction sur un corps étranger doté de bords tranchants, au risque de provoquer des abrasions ou des lacérations lors de son déplacement.

Si, après gonflage du ballonnet, le corps étranger enclavé ne ressort pas librement du canal avec une résistance (force de traction) minimale, dégonfler le ballonnet et retirer le dispositif. Un repositionnement du cathéter doit être envisagé, comme le préconise le jugement clinique.

L'insertion de ce dispositif ou de n'importe quel autre dans le canal auditif pourrait provoquer des lésions au niveau de la membrane tympanique ; le recours à d'autres méthodes, telles que le rinçage, doit être envisagé et un jugement médical appliqué.

Ce dispositif est conçu comme un tout. Ne pas retirer le cathéter de la seringue.

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Remarque : Le niveau de gonflage maximal de 1 cm^3 est contrôlé par une butée. Ne pas tenter d'outrepasser la butée par usage de la force.

Les instructions pour la procédure suivante sont fournies par le Dr David L Katz, M.D., MPH. Reportez-vous aux diagrammes situés au dos de ce manuel d'instruction.

1. Insérer le cathéter avec le ballonnet distal dégonflé en le faisant progresser le long du canal, jusqu'à ce que l'extrémité du cathéter (ballonnet) soit repositionnée derrière le corps étranger enclavé. S'aider de l'ergot de préhension prévu pour plus de stabilité, diagramme 1a, 1b.

2. Gonfler le ballonnet ; pour ce faire, appuyer sur le piston de la seringue jusqu'à ce qu'une légère résistance de la paroi du canal se fasse sentir, diagramme 2a, 2b.

3. Rétracter le cathéter du canal avec le ballonnet gonflé (piston enfoncé), en délogeant en cours d'opération le corps étranger, diagramme 3a, 3b.

Après utilisation, mettre le dispositif au rebut conformément aux instructions des centres pour le contrôle et la prévention des maladies ou aux directives en vigueur au sein de l'établissement.

INFORMATIONS DE COMMANDE

ÉTATS-UNIS

Il est possible de commander les produits Blom-Singer en s'adressant directement à InHealth Technologies. TÉLÉPHONE : numéro gratuit depuis les États-Unis +1-800-477-5969 ou +1-805-684-9337, du lundi au vendredi, de 9h30 à 19h00, GMT-5. FAX : numéro gratuit depuis les États-Unis +1-888-371-1530 ou +1-805-684-8594. E-MAIL : order@inhealth.com SITE INTERNET : www.inhealth.com ADRESSE POSTALE : InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

International

Pour obtenir la liste des distributeurs internationaux, contacter le service clientèle.

Relations clientèle

Pour toute question ou insatisfaction vis-à-vis d'un produit, contacter le service clientèle par téléphone, fax, courrier ou e-mail : productcomplaints@inhealth.com

PROCÉDURE DE RETOUR DES PRODUITS

Toute marchandise retournée doit être accompagnée d'un numéro d'autorisation de retour des marchandises (RMA, Return Merchandise Authorization). En outre, les produits ne doivent être ni ouverts ni endommagés. Pour obtenir un numéro de RMA, contacter le service clientèle InHealth. Les retours qui ne sont pas accompagnés d'un numéro de RMA ne seront pas acceptés. Pour bénéficier d'un remplacement ou d'un avoir, les produits doivent être retournés dans leur emballage d'origine fermé, le cachet du fabricant étant intact. Les produits retournés ne pourront pas faire l'objet d'un remplacement ni d'un avoir s'ils sont restés en possession du client pendant une période excédant 14 jours. Les produits fournis sur commande spéciale ne sont ni échangeables ni remboursables. Tout retour de marchandises fera l'objet de frais de réapprovisionnement de l'ordre de 20 %.

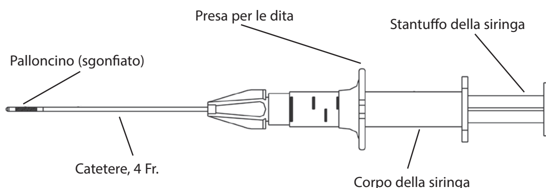
GARANTIE LIMITÉE, RECOURS LIMITÉ ET LIMITE DE RESPONSABILITÉ

InHealth Technologies, division de Helix Medical, LLC, garantit le produit contre toute défectuosité de matériaux ou de main d'œuvre à compter de la date d'achat du produit. LA GARANTIE CI-DESSUS EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU TACITE, EN FAIT ET EN DROIT, INCLUANT LES GARANTIES TACITES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'APPLICATION À DES FINS PARTICULIÈRES, LESDITES GARANTIES TACITES ÉTANT ICI EXPRESSÉMENT DÉCLINÉES. Le seul et unique recours de l'acheteur en vertu de cette garantie se limite au remplacement du produit. Ce recours ne couvre pas les frais d'installation, de retrait, de démontage, de livraison ou de réinstallation. InHealth décline toute responsabilité en cas de modification, de mauvais usage, d'emploi abusif, de stockage, installation ou entretien incorrect ou de dommages liés au transport du produit. Aucun retour ne sera accepté sans l'accord et l'autorisation préalables d'InHealth. INHEALTH DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCIDENTELS, INDIRECTS, CONSÉCUTIFS, PUNITIFS OU EXEMPLAIRES, QUELS QU'ILS SOIENT.

KATZ® EXTRACTOR

Dispositivo per la rimozione di corpi estranei per applicazioni otorinoiatriche

Sviluppato in collaborazione con il dott. David L. Katz, MPH



Introduzione

Il dispositivo per la rimozione di corpi estranei per applicazioni otorinoiatriche Katz Extractor è un piccolo dispositivo monouso leggero per l'estrazione veloce e semplice di corpi estranei dal naso o dal canale uditivo esterno.

Questo prodotto è destinato all'uso su un solo paziente. Non utilizzare su più di un paziente. Vedere Avvertenze e precauzioni.

In caso di contaminazione, non utilizzare il dispositivo.

INDICAZIONI

Il dispositivo per la rimozione di corpi estranei per applicazioni otorinoiatriche Katz Extractor è stato progettato ed è indicato principalmente per l'estrazione di corpi estranei bloccati nelle fosse nasali. Il dispositivo può essere utilizzato anche nel canale uditivo esterno, se il medico lo ritiene opportuno.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo se appare danneggiato.

Non utilizzare il dispositivo se il canale uditivo o nasale stanno sanguinando.

Non utilizzare il dispositivo se si suppone che non vi sia adeguato spazio per gonfiare il palloncino. Questo potrebbe essere indicato dall'aumento del dolore.

CONFEZIONE

Il Katz Extractor viene fornito non sterile; **non sterilizzare, in quanto il dispositivo potrebbe riportare danni.** Il presente dispositivo è stato progettato come unità singola. Non rimuovere il catetere dalla siringa. Il Katz Extractor è disponibile in una pratica scatola da cinque confezioni pronte all'uso.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Questo dispositivo è monouso. Utilizzare il dispositivo solo nel canale nasale o uditivo esterno. Non applicare trazione su un corpo estraneo con bordi affilati, poiché potrebbe provocare abrasioni o lacerazioni durante lo sposizionamento.

Se, dopo il gonfiaggio del palloncino, il corpo estraneo bloccato non fuoriesce liberamente dal canale con la minima resistenza (forza di trazione), sgonfiare il palloncino e rimuovere il dispositivo. Riposizionare il catetere, se giudicato opportuno dal medico.

L'inserimento di questo o di un qualsiasi altro dispositivo nel canale uditivo può provocare lesioni alla membrana del timpano; prendere in considerazione l'utilizzo di altri metodi, come il lavaggio a getto, e attenersi al giudizio del medico.

Il presente dispositivo è stato progettato come unità singola. Non rimuovere il catetere dalla siringa.

Attenzione: le leggi federali USA impongono la vendita di questo dispositivo solo su prescrizione medica.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota: il livello massimo di gonfiaggio di 1 cc viene monitorato da un fermo. Non tentare di forzare e superare il fermo.

Le seguenti istruzioni procedurali sono state fornite dal dott. David L. Katz, MPH. Fare riferimento ai diagrammi che si trovano sul retro di questo manuale di istruzioni.

1. Inserire il catetere, con il palloncino distale sgonfiato, lungo il canale finché la punta del catetere (palloncino) non è stata posizionata dietro al corpo estraneo bloccato. Utilizzare la presa per le dita collegata per una stabilità aggiuntiva, diagramma 1a, 1b.

2. Gonfiare il palloncino premendo sullo stantuffo della siringa finché non si avverte una resistenza limitata dalla parete del canale, diagramma 2a, 2b.

3. Retrarre il catetere dal canale con il palloncino gonfiato (stantuffo premuto), distaccando al contempo il corpo estraneo, diagramma 3a, 3b.

Gettare il dispositivo dopo l'uso in conformità con le linee guida del CDC o istituzionali.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

USA

I prodotti Blom-Singer possono essere ordinati direttamente a InHealth Technologies. TELEFONO: numero verde (800) 477-5969 oppure (805) 684-9337, da lunedì a venerdì, dalle ore 9.30 alle ore 19.00, EST. FAX: numero verde (888) 371-1530 oppure (805) 684-8594. E-mail: order@inhealth.com ORDINAZIONI ON-LINE: www.inhealth.com INDIRIZZO DI POSTA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internazionale

Per qualsiasi informazione relativa ai distributori, rivolgersi al reparto Assistenza clienti.

Tutela del consumatore

Per informazioni o reclami relativi a un prodotto, rivolgersi al reparto Assistenza clienti per telefono, fax, posta o e-mail: productcomplaints@inhealth.com

POLITICA DEI RESI

Tutti i materiali resi devono avere un numero di autorizzazione reso merce (RMA), non devono essere stati aperti e non devono essere danneggiati. I numeri RMA vengono forniti dall'Assistenza clienti InHealth. I resi senza RMA non verranno accettati. I prodotti possono essere accettati per sostituzione o accredito solo se restituiti in confezioni non aperte e con i sigilli antimanomissione intatti. I prodotti non saranno accettati per sostituzione o accredito se sono rimasti in possesso del cliente per più di 14 giorni. I prodotti per ordinazioni speciali non sono restituibili. Su tutti i materiali resi verrà applicato un addebito del 20% per il reintegro a magazzino.

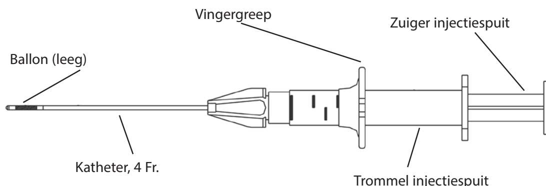
GARANZIA LIMITATA, LIMITAZIONE DEI RIMEDI E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

InHealth Technologies, una divisione di Helix Medical, LLC, garantisce che il prodotto è esente da difetti di manodopera e materiali alla data dell'acquisto. LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE O RAPPRESENTAZIONI, ESPLICITE O IMPLICITE, CONFORMI A LEGGI O CONSUETUDINI, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ E IDONEITÀ A UN PARTICOLARE SCOPO, CHE VENGONO CON QUESTA ESPRESSAMENTE DISCONOSCIUTE. L'unico ed esclusivo rimedio dell'acquirente per una valida richiesta di intervento in garanzia è la sostituzione del Prodotto. Questo rimedio non include il costo di installazione, rimozione, smaltimento, consegna o reinstallazione. InHealth non avrà alcuna responsabilità nel caso in cui i Prodotti siano stati modificati o soggetti a uso improprio, ad abuso o stoccaggio, installazione o manutenzione errati o danni di trasporto. Non sarà accettato alcun reso senza previa approvazione e autorizzazione. INHEALTH NON SARÀ RESPONSABILE DI ALCUN DANNO SPECIALE, ACCIDENTALE, INDIRETTO, CONSEGUENTE, PUNITIVO O ESEMPLARE DI QUALSIASI GENERE.

KATZ® EXTRACTOR

Oto-Rhino verwijderingshulpmiddel voor vreemde lichamen

Ontwikkeld in samenwerking met David L. Katz, MD, MPH



Inleiding

De Katz Extractor Oto-Rhino verwijderingshulpmiddel voor vreemde lichamen is een klein, licht hulpmiddel voor eenmalig gebruik waarmee vreemde lichamen snel en eenvoudig uit de neus of de gehoorgang kunnen worden verwijderd.

Dit product is bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt. Niet bedoeld om door verschillende patiënten te worden gebruikt. Zie Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Gebruik het hulpmiddel niet als het verontreinigd raakt.

INDICATIES

De Katz Extractor Oto-Rhino verwijderingshulpmiddel voor vreemde lichamen is ontworpen en hoofdzakelijk bedoeld om in de neusholte vastzittende vreemde lichamen te verwijderen. Dit hulpmiddel kan ook worden toegepast in de gehoorgang, op basis van een klinisch oordeel.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken als het hulpmiddel beschadigd lijkt.

Het hulpmiddel niet gebruiken als de neusholte of de gehoorgang duidelijk bloedt.

Het hulpmiddel niet gebruiken als u vermoedt dat er niet genoeg ruimte is om de ballon op te blazen. Meer pijn zou hier een indicatie van zijn.

WIJZE VAN LEVERING

De Katz Extractor wordt niet-steriel geleverd; **niet steriliseren aangezien het hulpmiddel hierdoor beschadigd kan worden.** Dit hulpmiddel is ontworpen als één enkel geheel. De katheter niet van de injectiespuit verwijderen. De Katz Extractor is verkrijgbaar in een handige houder van vijf stuks klaar voor gebruik.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Uitsluitend toepassen in de neusholte of de gehoorgang. Trek niet aan een vreemd lichaam met scherpe randen, omdat dit bij verplaatsing schaaf- of snijwonden kan veroorzaken.

Als het vastzittende vreemde lichaam, na opblazen van de ballon, niet vlot en met minimale weerstand vrijkomt (trekkracht), laat de ballon dan leeglopen en verwijder het hulpmiddel. Verplaatsing van de katheter moet worden overwogen volgens het oordeel van de arts.

Het inbrengen van dit hulpmiddel of een ander hulpmiddel in de gehoorgang kan letsel toebrengen aan het trommelvlies; gebruik van andere methoden zoals uitspuiten dient overwogen te worden op basis van een goed medisch oordeel.

Dit hulpmiddel is ontworpen als één enkel geheel. De katheter niet van de injectiespuit verwijderen.

Let op: Volgens de Amerikaanse wet mag dit hulpmiddel uitsluitend door in opdracht van een arts worden gekocht.

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Opmerking: Het maximum opblaasvolume van 1cc wordt gecontroleerd met een stop. Probeer niet de stop verder

te forceren.

De volgende procedureaanwijzingen zijn gegeven door David L Katz, M.D., MPH. Raadpleeg de afbeeldingen aan het einde van deze instructiehandleiding.

1. Voer de katheter met de distale ballon in lege staat op door de neusholte of gehoorgang tot het uiteinde van de katheter (ballon) achter het vastzittende vreemde lichaam is geplaatst. Gebruik de verbonden vingergreep voor extra stabiliteit, afbeelding 1a, 1b.

2. Blaas de ballon op door de zuiger van de injectiespuit in te drukken tot er enige weerstand van de neusholte- of gehoorgangswand wordt waargenomen, afbeelding 2a, 2b.

3. Trek de katheter terug uit het kanaal met de ballon in opgeblazen stand (zuiger ingedrukt); tijdens het terugtrekken komt het vreemde lichaam los, afbeelding 3a, 3b.

Werp het hulpmiddel na gebruik weg volgens de richtlijnen van CDC of de instelling.

BESTELINFORMATIE

VS

Blom-Singer-producten kunnen rechtstreeks bij InHealth Technologies worden besteld. TELEFOON: gratis nummer (800)477-5969 of (805)684-9337, maandag - vrijdag, 9:30 - 19:00 Eastern Standard Time. FAX: gratis nummer (888)371-1530 of (805)684-8594. E-MAIL: order@inhealth.com BESTEL ONLINE: www.inhealth.com. POSTADRES: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internationaal

Neem contact op met onze afdeling Klantenservice voor een overzicht van distributeurs.

Klantenservice

Als u vragen hebt of niet tevreden bent met een product, neem dan contact op met onze afdeling klantenservice via telefoon, fax, post of e-mail: productcomplaints@inhealth.com

BELEID VOOR RETOURZENDINGEN

Allegeretourneerdegoederenmoeteneen "Toestemmingsnummer retourzending handelswaar (RMA)" hebben en ongeopend en onbeschadigd zijn. RMA-nummers kunnen worden aangevraagd bij de InHealth-klantenservice. Retourzendingen zonder dit nummer worden niet geaccepteerd. Om in aanmerking te komen voor vervanging of terugbetaling moeten producten worden geretourneerd in de ongeopende verpakking en zonder dat de knoeibestendige verzegeling van de fabrikant is verbroken. Producten die langer dan 14 dagen in het bezit van de klant zijn geweest, komen niet in aanmerking voor vervanging of vergoeding. Producten op speciale bestelling kunnen niet worden geretourneerd. Er geldt een heffing van 20% op alle geretourneerde goederen.

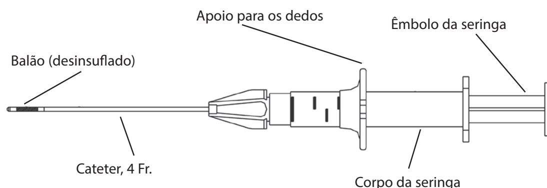
BEPERKTE GARANTIE, BEPERKTE VERHAALSMOGELIJKHEDEN EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

InHealth Technologies, een divisie van Helix Medical, LLC, garandeert dat dit product op de aankoopdatum vrij is van materiaal- en fabricagefouten. DE BOVENSTAANDE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN KOMT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE GARANTIES EN VERKLARINGEN, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, DIE VOORTVLOEIEN UIT DE WET OF GEBRUIKEN, INCLUSIEF IMPLICIETE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN GENOEMDE IMPLICIETE GARANTIES WORDEN UITDRUKKELIJK VAN DE HAND GEWEZEN. De enige en exclusieve verhaalsmogelijkheid van de koper om een geldige garantieclaim te kunnen indienen is vervanging van het product. Deze verhaalsmogelijkheid omvat geen kosten voor installatie, verwijdering, demontage, levering en herinstallatie. InHealth is niet aansprakelijk als producten zijn gewijzigd, bij verkeerd gebruik, misbruik, verkeerde opslag, verkeerde installatie, verkeerd onderhoud of als er beschadigingen zijn opgetreden tijdens het vervoer. Retourzendingen zonder voorafgaande goedkeuring en autorisatie worden niet geaccepteerd. INHEALTH IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE SPECIALE, INCIDENTELE, INDIRECTE, VERVOLG-, AANVULLENDE OF VOORBEELDSCHADE.

EXTRATOR KATZ®

Removedor de corpos estranhos otorrino

Desenvolvido em conjunto com David L. Katz, MD, MPH



Introdução

O removedor de corpos estranhos otorrino extrator Katz é um dispositivo pequeno, leve, de uso único, para a extração rápida e fácil de corpos estranhos do nariz ou do canal externo dos ouvidos.

Este produto é para uso em um único paciente. Ele não deve ser usado em mais de um paciente. Consulte os Avisos e Precauções.

Não use o dispositivo se ele se contaminar.

INDICAÇÕES

O removedor de corpos estranhos otorrino extrator Katz foi projetado para ser usado principalmente na extração de corpos estranhos impactados nas passagens nasais. Este dispositivo também pode ser utilizado no canal externo dos ouvidos de acordo com julgamento médico.

CONTRAINDICAÇÕES

Não use se o dispositivo parecer estar danificado.

Não use o dispositivo se houver sangramento evidente no canal nasal ou do ouvido.

Não use o dispositivo se suspeitar que não há espaço adequado para a insuflação do balão. Um aumento na sensação de dor seria um indicativo desta condição.

APRESENTAÇÃO

O extrator Katz é fornecido em estado não estéril; **não esterilize, pois isso pode causar danos ao dispositivo.** Este dispositivo foi projetado como uma unidade única. Não remova o cateter da seringa. O extrator Katz está disponível em uma caixa dispensadora conveniente contendo cinco unidades e pronta para uso.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Este dispositivo é para uso único. Use apenas no canal nasal ou no canal externo dos ouvidos. Não aplique tração a um corpo estranho com pontas afiadas já que isto pode causar irritação ou dilaceração à medida em que o corpo estranho é deslocado.

Se após a insuflação do balão o corpo estranho impactado não se mover livremente para fora do canal com resistência mínima (tração), desinsufle o balão e remova o dispositivo. O reposicionamento do cateter deve ser considerado, como determinado por julgamento médico.

A inserção deste ou de qualquer dispositivo no canal do ouvido pode causar dano na membrana do tímpano. O uso de outros métodos, como lavagem, deve ser considerado de acordo com julgamento médico.

Este dispositivo foi projetado como uma unidade única. Não remova o cateter da seringa.

Cuidado: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo sob prescrição médica.

INSTRUÇÕES DE USO

Observação: O nível de insuflação máximo de 1cc é monitorado por uma trava. Não tente ultrapassar a trava com o uso de força.

As seguintes instruções de procedimentos são fornecidas por David L Katz, M.D., MPH. Consulte os diagramas localizados ao final deste manual de instruções.

1. Insira o cateter no canal com o balão distal desinsuflado até que a ponta do cateter (balão) tenha sido posicionada atrás do corpo estranho impactado. Use o apoio para os dedos da seringa para maior estabilidade, diagrama 1a, 1b.

2. Insufle o balão pressionando o êmbolo da seringa até perceber resistência limitada da parede do canal, diagrama 2a, 2b.

3. Retire o cateter do canal com o balão insuflado (êmbolo pressionado) deslocando o corpo estranho durante o processo, diagrama 3a, 3b.

Descarte o dispositivo depois de ser usado de acordo com o CDC ou com orientações institucionais.

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

EUA

Os produtos Blom-Singer podem ser solicitados diretamente à InHealth Technologies. TELEFONE: ligação gratuita (800) 477-5969 ou (805) 684-9337, de segunda a sexta, das 9h30min às 19h, hora padrão do leste dos EUA. FAX: ligação gratuita (888) 371-1530 ou (805) 684-8594. E-mail: order@inhealth.com PEDIDOS ON-LINE: www.inhealth.com CORREIO: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Internacional

Entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente para obter indicação de um distribuidor.

Atendimento a clientes

Se você tiver perguntas ou reclamações sobre um produto, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente por telefone, fax, correio ou e-mail: productcomplaints@inhealth.com

NORMAS PARA A DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Todas as mercadorias devolvidas devem ter um número de Autorização de devolução de mercadoria (RMA - Return

Merchandise Authorization) e devem estar fechadas e sem danos. Os números de RMA podem ser obtidos no atendimento ao cliente da InHealth. Devoluções sem RMA não serão aceitas. Os produtos devem ser devolvidos em pacotes fechados, com o selo de segurança do fabricante intacto para serem aceitos para troca ou crédito. Os produtos não serão aceitos para troca ou crédito se ficarem sob posse do cliente por mais de 14 dias. Produtos feitos por encomenda não podem ser devolvidos. Há uma taxa de reabastecimento de 20% que se aplica a todas as mercadorias devolvidas.

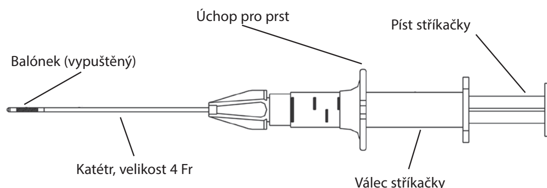
GARANTIA LIMITADA, REPARAÇÃO LIMITADA E LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A InHealth Technologies, uma Divisão da Helix Medical, LLC, garante que o produto será fornecido sem defeitos de fabricação e de materiais na data da compra. ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS OU REPRESENTAÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ORIUNDAS DA LEI OU DE COSTUMES, INCLUINDO GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDADE E ADEQUAÇÃO PARA UM PROPÓSITO PARTICULAR, SENDO ESSAS GARANTIAS DESDE JÁ EXPRESSAMENTE RENUNCIADAS. A reparação única e exclusiva ao comprador para uma reclamação válida sobre a garantia é a reposição do produto. Essa reparação não inclui o custo de instalação, remoção, desmontagem, entrega ou reinstalação. A InHealth não poderá ser responsabilizada pelo fato de os produtos terem sido modificados ou sujeitos a uso incorreto, abuso ou armazenamento inapropriado, instalação ou manutenção indevidas ou danos em trânsito. Nenhuma devolução será aceita sem aprovação e autorização prévias. A INHEALTH NÃO PODERÁ SER RESPONSABILIZADA POR QUALQUER DANO ESPECIAL, INCIDENTAL, INDIRETO, CONSEQUENTE, PUNITIVO OU EXEMPLAR DE QUALQUER TIPO.

EXTRAKTOR KATZ®

Nástroj pro odstraňování cizích těles z uší a nosu

Vyvinuto ve spolupráci s Davidem L. Katzem, MD, MPH



Úvod

Extraktor Katz, nástroj pro odstraňování cizích těles z uší a nosu, je malý, kompaktní jednorázový nástroj pro rychlé a snadné odstranění cizích těles z nosu nebo vnějšího zvukovodu.

Tento výrobek je určen pro použití pouze u jednoho pacienta. Nelze jej používat u více pacientů. Viz Varování a bezpečnostní opatření.

Pokud dojde ke kontaminaci prostředku, nepoužívejte jej.

INDIKACE

Nástroj pro odstraňování cizích těles z uší a nosu Extraktor Katz je navržen a principiálně určen pro odstraňování zaklíněných cizích těles z nosních průchodů. Tento nástroj je dle klinického posouzení rovněž možné použít ve vnějším zvukovodu.

KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte, pokud se nástroj zdá být poškozený.

Nástroj nepoužívejte při patrném krvácení z nosu nebo ucha.

Nástroj nepoužívejte, pokud máte podezření na nedostatečný prostor pro nafouknutí balónku. Indikátorem tohoto problému bude zvýšená bolestivost.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Extraktor Katz je dodáván nesterilní; **nesterilizujte jej, neboť by sterilizací mohlo dojít k poškození nástroje.** Tento nástroj je navržen k použití jako celek. Neodstraňujte katétr ze stříkačky. Extraktor Katz je k dispozici v pohodlném, snadno použitelném dávkovacím balení po pěti kusech.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento nástroj je určen pouze pro jednorázové použití. Používejte ho pouze v nose nebo ve vnějším zvukovodu. Nevytahujte cizí tělesa s ostrými hranami, neboť mohou při manipulaci způsobit poškrábání nebo protrhnutí tkáně.

Pokud se po nafouknutí balónku zaklíněné cizí těleso nepohybuje volně směrem ven z kanálu s minimálním odporem (silou tahu), vyfoukněte balónek a nástroj vyjměte. Dle klinického vyhodnocení můžete zvážit změnu polohy katétru.

Zavedení tohoto nebo jakéhokoli jiného nástroje do zvukovodu může způsobit poranění bubínku. Dle klinického posouzení zvažte použití jiných metod, např. vypláchnutí.

Tento nástroj je navržen k použití jako celek. Neodstraňujte katétr ze stříkačky.

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo lékařský předpis.

NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka: Maximální úroveň nafouknutí s objemem 1 ml je indikována zarážkou. Nepokoušejte se přesáhnout zarážku použitím síly.

Autorem následujícího postupu je David L. Katz, M.D., MPH. Viz schémata na konci této příručky.

1. Zaveďte katétr s vyfouknutým distálním balónkem do kanálu, dokud nebude konec katétru (balónek) umístěn za zaklíněným cizím tělesem. Pro dosažení dodatečné stability použijte připojený úchop pro prst, viz schéma 1a, 1b.

2. Nafoukněte balónek stisknutím pístu stříkačky, dokud nenarazíte na omezený odpor proti stěně kanálu, viz schéma 2a, 2b.

3. Vytáhněte katétr z kanálu s nafouknutým balónkem (stlačený píst), čímž uvolníte cizí těleso, viz schéma 3a, 3b.

Nástroj po použití zlikvidujte v souladu s doporučením CDC nebo dle pokynů pracoviště.

INFORMACE PRO OBJEDNÁVÁNÍ

USA

Výrobky Blom-Singer je možné objednávat přímo u společnosti InHealth Technologies. TELEFON: bezplatná linka (800)477 5969 nebo (805)684 9337, pondělí–pátek, 9:30–19:00 hod. východního času. FAX: bezplatná linka (888)371 1530 nebo (805)684 8594. E-MAIL: order@inhealth.com ON-LINE OBJEDNÁVKY: www.inhealth.com POŠTOVNÍ ADRESA: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Mezinárodní

Odkaz na distributora získáte u našeho oddělení zákaznického servisu.

Zákaznické záležitosti

Pokud máte jakékoli dotazy nebo pokud nejste s výrobkem spokojeni, obraťte se na naše oddělení zákaznického servisu telefonicky, faxem, poštou nebo e-mailem: productcomplaints@inhealth.com

POSTUP PŘI NAVRÁCENÍ ZBOŽÍ

Veškeré vracené zboží musí mít autorizační číslo pro navrácení zboží (Return Merchandise Authorization, RMA) a nesmí být otevřené a poškozené. Čísla RMA lze získat u zákaznického servisu společnosti InHealth. Vrácené výrobky bez přiděleného čísla RMA nebudou přijaty. Výrobky je nutné vrátit v neotevřených obalech s neporušenými uzávěry výrobce, aby je bylo možné přijmout k výměně nebo vrácení peněz. Výrobky nebudou přijaty k výměně nebo vrácení peněz, pokud byly ve vlastnictví

zákazníka déle než 14 dní. Výrobky na zvláštní objednávku nelze vrátit. Na veškeré navrácené zboží se vztahuje 20% poplatek za opětovné uskladnění.

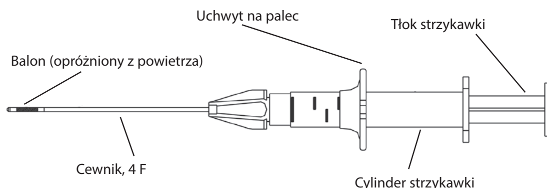
OMEZENÁ ZÁRUKA, OMEZENÍ OPRAVNÝCH PROSTŘEDKŮ A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost InHealth Technologies, divize společnosti Helix Medical, LLC, zaručuje, že výrobek bude v době nákupu bez vad ve zpracování a materiálu. DÁLE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A NAHRAZUJE VEŠKERÉ DALŠÍ ZÁRUKY NEBO PŘÍSLIBY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VZNIKAJÍCÍ ZÁKONNÝM NÁROKEM NEBO OBCHODNÍM VZTAHEM, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATELNOSTI A VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL A VČETNĚ ZDE VÝSLOVNĚ ODMÍTNUTÝCH PŘEDPOKLÁDANÝCH ZÁRUK. Vlastním a výhradním opravným prostředkem kupujícího v rámci platného záručního nároku je výměna výrobku. Tento opravný prostředek nezahrnuje náklady na instalaci, odstranění, rozebrání, dodání nebo opětovnou instalaci. Společnost InHealth nenese žádnou odpovědnost za výrobky, které jsou nebo byly upraveny, chybně používány, zneužívány, nesprávně skladovány, instalovány, udržovány nebo poškozeny při přepravě. Bez předchozího schválení a autorizace nebudou žádné vrácené výrobky přijaty. SPOLEČNOST INHEALTH NENÍ ODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, TRESTNÍ NEBO EXEMPLÁRNÍ ŠKODY JAKÉHOKOLI DRUHU.

EKSTRAKTOR KATZ®

Do usuwania ciał obcych z uszu i nosa

Opracowany we współpracy z dr. med., mgr. zdrowia publicznego Davidem L. Katzem



Wprowadzenie

Ekstraktor Katza do usuwania ciał obcych z uszu i nosa jest małym, lekkim urządzeniem jednorazowego użytku do szybkiego i łatwego usuwania ciał obcych z nosa lub zewnętrznego przewodu słuchowego.

Produkt jest przeznaczony do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie może być używany u kilku pacjentów. Patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności.

Nie używać urządzenia, jeśli ulegnie zanieczyszczeniu.

WSKAZANIA

Ekstraktor Katza do usuwania ciał obcych z uszu i nosa została zaprojektowany z myślą usuwania ciał obcych tkwiących w przewodach nosowych i jest przeznaczony głównie do tego celu. Urządzenie to może także być użyte w zewnętrznym przewodzie słuchowym na podstawie oceny klinicznej.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie używać urządzenia, jeśli wydaje się być uszkodzone.

Nie używać urządzenia, jeśli występuje widoczne krwawienie w przewodzie nosowym lub słuchowym.

Nie używać urządzenia, jeśli istnieje podejrzenie, że nie ma wystarczającej przestrzeni na napełnienie balonu. Wzmożony ból jest tego oznaką.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Ekstraktor Katza jest dostarczany niejałowy. **Nie sterylizować ekstraktora, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia urządzenia.** To urządzenie zostało zaprojektowane do użycia jako całość. Nie usuwać cewnika ze strzykawki. Ekstraktor Katza jest dostępny w wygodnym, gotowym do użycia podajniku zawierającym pięć sztuk.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Używać wyłącznie w przewodzie nosowym lub w zewnętrznym przewodzie słuchowym. Nie stosować do wyciągania ciała obcego o ostrych krawędziach, ponieważ może to spowodować otarcia lub zranienia podczas przemieszczania ciała obcego.

Jeżeli po napełnieniu balonu tkwiące w przewodzie ciało obce nie przesuwa się na zewnątrz swobodnie przy minimalnym oporze (sile ciągnącej), należy opróżnić balon i wyjąć urządzenie. Należy rozważyć przesunięcie cewnika, jeżeli jest to podyktowane oceną kliniczną.

Wprowadzenie tego lub jakiegokolwiek innego urządzenia do przewodu słuchowego może spowodować uszkodzenie błony bębenkowej. Należy rozważyć zastosowanie innych metod, takich jak płukanie ucha, w oparciu o ocenę kliniczną.

To urządzenie zostało zaprojektowane do użycia jako całość. Nie usuwać cewnika ze strzykawki.

Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza obrót tym urządzeniem do sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Uwaga: Maksymalny poziom napełnienia (1 ml) jest kontrolowany poprzez zatrzymanie. Nie należy próbować przekraczać momentu zatrzymania, używając siły.

Następujące instrukcje przeprowadzania zabiegu przygotował dr med., mgr zdrowia publicznego David L. Katz. Należy zapoznać się ze schematami z tyłu niniejszej instrukcji obsługi.

1. Wprowadzać cewnik z opróżnionym balonem na końcu dystalnym wzdłuż przewodu, aż końcówka cewnika (balon) znajdzie się za ciałem obcym tkwiącym w przewodzie. Użyć załączonego uchwytu na palec w celu uzyskania dodatkowej stabilności (schemat 1a, 1b).

2. Napełnić balon, wciskając tłok strzykawki, aż odczuwalny będzie ograniczony opór ściany przewodu (schemat 2a, 2b).

3. Wycofać cewnik z napełnionym balonem z przewodu (tłok wciśnięty), usuwając w ten sposób ciało obce (schemat 3a, 3b).

Usunąć urządzenie po użyciu zgodnie z zaleceniami Centrum Zwalczania i Zapobiegania Chorobom (ang. Centers for Disease Control and Prevention, CDC) lub wytycznymi odpowiednich instytucji.

INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA

USA

Produkty Blom-Singer można zamawiać bezpośrednio w firmie InHealth Technologies. TELEFON: Bezpłatny numer: (800)477-5969 lub (805)684-9337, poniedziałek–piątek, 09:30–19:00, EST. FAKS: Bezpłatny numer: (888)371-1530 lub (805)684-8594. e-MAIL: order@inhealth.com ZAMÓWIENIE ONLINE: www.inhealth.com ADRES POCZTOWY: InHealth Technologies, 1110 Mark Avenue, Carpinteria, CA 93013-2918, USA, Attention: Customer Service

Międzynarodowe

W celu skorzystania z usług dystrybucji prosimy o kontakt z działem obsługi klienta.

Sprawy klientów

W przypadku jakichkolwiek pytań lub niezadowolenia z produktu prosimy o kontakt z działem obsługi klienta za pośrednictwem telefonu, faksu, poczty lub poczty e-mail: productcomplaints@inhealth.com

ZASADY POSTĘPOWANIA ZE ZWRACANYMI TOWARAMI

Zwracany towar musi mieć numer upoważnienia do zwrotu towaru (ang. Return Merchandise Authorization number, RMA) oraz nie może być otwarty ani uszkodzony. Numery RMA można otrzymać w dziale obsługi klienta firmy InHealth. Zwroty bez numerów RMA nie będą akceptowane. Produkty muszą być zwracane w nieotwartych opakowaniach, z nienaruszonym zabezpieczonym zamknięciem producenta, aby możliwe było zaakceptowanie wymiany lub uznanie zwrotu. Wymiana lub zwrot produktu nie będą akceptowane, jeżeli towar był w posiadaniu klienta przez okres dłuższy niż 14 dni. Produktów na specjalne zamówienie nie można zwracać. Zwracany towar jest objęty dodatkową opłatą za uzupełnienie zapasów w wysokości 20%.

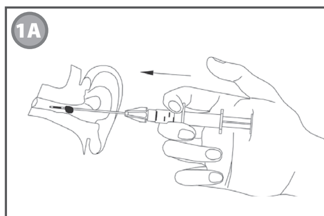
OGRANICZONA GWARANCJA, OGRANICZONY ZAKRES ŚRODKÓW PRAWNYCH I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

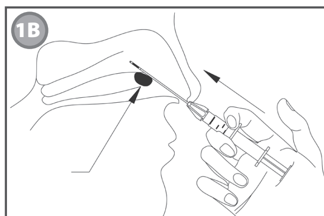
Firma InHealth Technologies, oddział Helix Medical, LLC, gwarantuje, że produkt w dniu zakupu jest wolny od wad wykonania i wad materiałowych. POWYŻSZA GWARANCJA JEST WYŁĄCZNĄ GWARANCJĄ I ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE LUB OŚWIADCZENIA, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, WYNIKAJĄCE Z PRZEPISÓW PRAWA LUB ZWYCZAJU, W TYM GWARANCJE DOROZUMIANE DOTYCZĄCE POKUPNOŚCI I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, I ODPOWIEDZIALNOŚĆ Z TYTUŁU WSPOMNIANYCH GWARANCJI DOROZUMIANYCH ZOSTAJE NINIEJSZYM WYŁĄCZONA. Jedynym i wyłącznym środkiem prawnym należnym kupującemu z tytułu ważnego roszczenia gwarancyjnego jest wymiana produktu. Ten środek prawny nie obejmuje kosztów instalacji, usuwania, demontażu, dostawy ani ponownej instalacji. Firma InHealth nie ponosi odpowiedzialności w przypadku, gdy produkt był modyfikowany, niewłaściwie używany lub nieprawidłowo przechowywany,

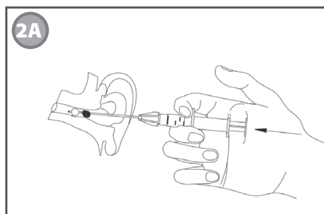
instalowany, konserwowany lub został uszkodzony podczas transportu. Zwroty nie będą akceptowane bez wcześniejszego zatwierdzenia i upoważnienia. FIRMA INHEALTH NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY WYMIERNE, UBOCZNE, POŚREDNIE, NASTĘPCZE, JAK RÓWNIEŻ ODSZKODOWANIE KARNE ANI RETORSYJNE.

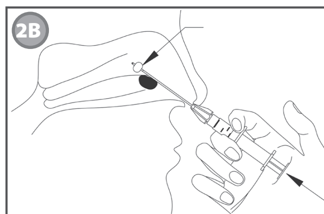
DIAGRAMS

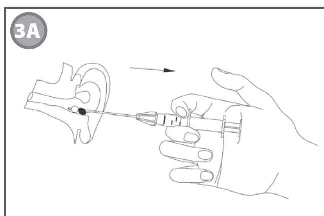
Abbildungen / Diagramas / Diagrammes / Diagrammi / Afbeeldingen / Schémata / Schematy

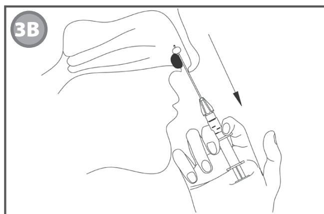





2A


2B


3A


3B

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIE / LITERATURA / BIBLIOGRAFIA

Additional references available upon request.

Zusätzliche Hinweise sind auf Rückfrage verfügbar. / Las referencias adicionales se encuentran disponibles a pedido. / Des références supplémentaires sont disponibles sur demande. / Riferimenti aggiuntivi disponibili su richiesta. / Op verzoek zijn meer referenties verkrijgbaar. / Referências adicionais disponíveis mediante solicitação. / Další odkazy na literaturu jsou k dispozici na požádání. / Dodatkowe informacje dostępne na żądanie.

1. Plaster, Mark L. "Katz Extractor Oto-rhino Foreign Body Remover," **Emergency Physicians' Monthly**, 2002 April.
2. Kiger, James R.; Brenkert, Timothy E.; and Losek, Joseph D. "Nasal Foreign Body Removal in Children," **Pediatric Emergency Care Abstract**, 2008 Nov;24(11):785-92.





Helix Medical, LLC
1110 Mark Avenue
Carpinteria, CA 93013-2918 USA
www.inhealth.com





EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands